＊2008年7月4日作成（第2版）
2006年9月5日作成（様式A第1版）

承認番号　21700BZZ00412000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　一時的使用ペーシング機能付除細動器　17882000

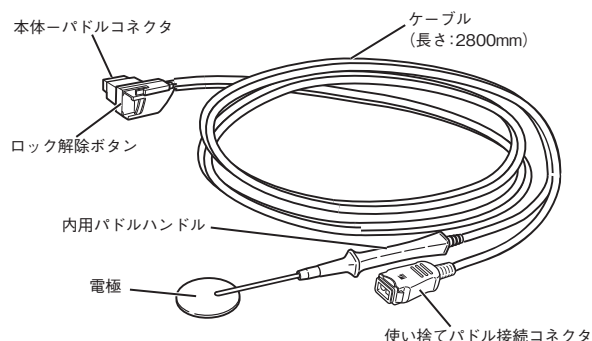
「デフィブリレータ　TEC-7700シリーズ　カルジオライフ」の構成品

使い捨て・内用コンビパドル ND-772V　使い捨て・内用コンビパドル ND-773V
使い捨て・内用コンビパドル ND-774V　使い捨て・内用コンビパドル ND-775V
使い捨て・内用コンビパドル ND-776V　使い捨て・内用コンビパドル ND-777V

形状・構造および原理等

本品は、日本光電の販売している除細動器に接続して使用する使い捨て・内用コンビパドルです。
本品が使用可能な除細動器には、下記のものがあります。

販売名	承認番号	製造販売会社名
デフィブリレータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ※	20800BZZ00840000	日本光電富岡（株）
デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000	日本光電富岡（株）
デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000	日本光電富岡（株）

※TEC-7511は外用パドルが固定されているため、本品は接続できません。

種　類

	品名	型名	内用パドルの電極面の直径
※1	使い捨て・内用コンビパドル25ϕ	ND-772V	25mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル35ϕ	ND-773V	35mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル45ϕ	ND-774V	45mm
※2	使い捨て・内用コンビパドル55ϕ	ND-775V	55mm
	使い捨て・内用コンビパドル65ϕ	ND-776V	65mm
	使い捨て・内用コンビパドル75ϕ	ND-777V	75mm

※1：IEC60601-2-4 56.101の小児用および大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。
※2：IEC60601-2-4 56.101の大人用の内用パドルの最小面積を満たしていません。

材　質

内用パドル電極部	ステンレス、テフロン（表面処理）
内用パドルハンドル	ラバロン
コネクタハウジング	ポリサルフォン

使用目的、効能または効果

使用目的

除細動器（TEC-7700シリーズ、TEC-7600シリーズ、TEC-7500シリーズ）に使用する使い捨てパドルと内用パドルを組み合わせたコンビパドルです。
開胸再手術時の癒着などにより、内用パドルを2本直接心臓に当てるのが困難な場合、1本を心臓に当て、もう一方は使い捨てパドルを体表に貼って通電し、心臓の律動不整を治療することを目的とします。

品目仕様等

電気的性能

（1）高圧ラインの抵抗値
除細動用の出力を伝達するラインの抵抗値は、電極面または使い捨てパドル接続コネクタと他端の間で1Ω以下

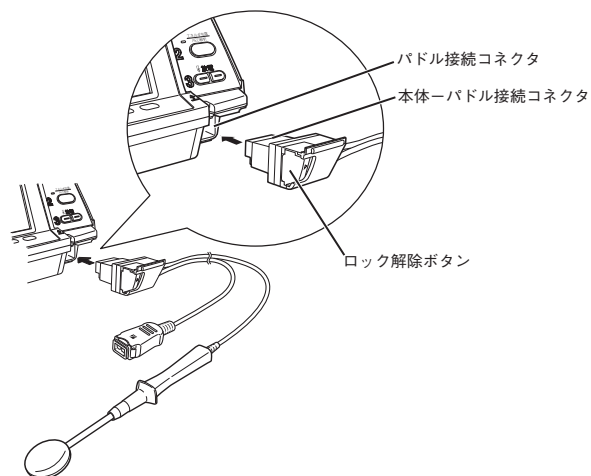
（2）絶縁耐圧
・内用電極と使い捨てパドル接続コネクタ間　:DC7kV 1分間
・内用電極と信号線間　:DC7kV 1分間
・使い捨てパドル接続コネクタと信号線間　:DC7kV 1分間

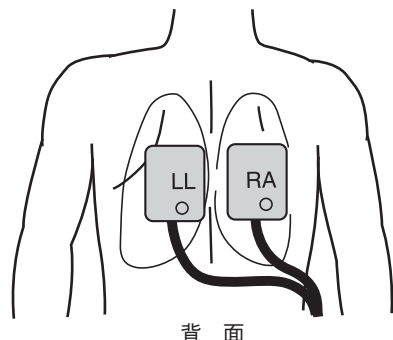
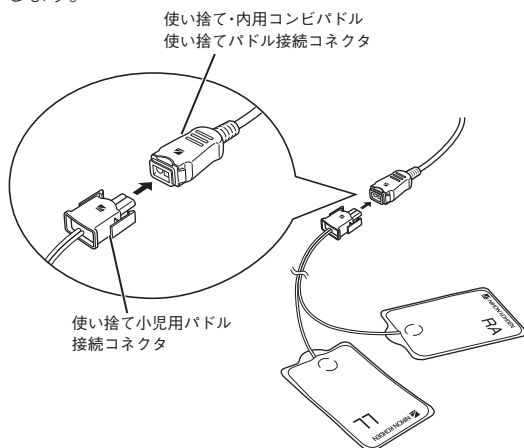
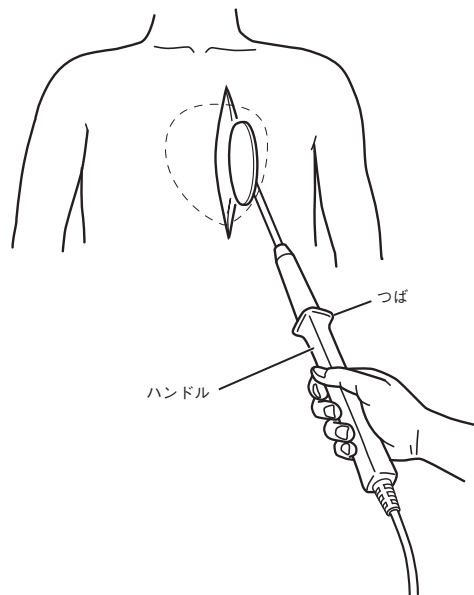
0654-004579A

TEC-7700シリーズ、TEC-7600シリーズ、TEC-7500シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

以下の操作の詳細は、別途用意されているTEC-7700シリーズ、TEC-7600シリーズまたはTEC-7500シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 本品を除細動器のパドル接続コネクタに接続します。
   ロック解除ボタンがカチッと音がして元の位置に戻るまで強く奥まで押し込んでください。

2. 接続した除細動器の電源を入れ、以下の設定にします。
   ・出力エネルギ／モード選択　→内部放電
   ・心電図の誘導　→パドル誘導
   ・除細動のモード　→非同期除細動モード
3. 使い捨て小児用パドル(P-512)を患者さんの背中に両方のパドルを並べて装着します。
   [注]患者さんの背中の水分、油分、汚れなどを拭き取り、余分な体毛は除毛してください。

背　面

4. 手順3.で患者さんに装着した使い捨て小児用パドルを本品の使い捨てパドル接続コネクタにロックされるよう確実に接続します。

5. 内用パドルの電極を開胸部より心臓にあて、画面で心電図を確認します。内用パドルはハンドルのつばよりケーブル側を持ってください。

   [注]除細動器の画面に表示されている心電図から同期式除細動が必要と判断された場合は、接続する除細動器の取扱説明書「使い捨て･内用コンビパドルによる同期式除細動」の項を参照してください。
6. 除細動器の出力エネルギを50J以下に設定します。
   ※本品を使用する場合、選択できるエネルギ値は50J以下です。
7. エネルギを充電します。
   [注]50Jより大きい出力エネルギに設定すると充電できません。
8. 接続した除細動器の放電ボタンを押して患者さんに通電します。
9. 除細動器の電源を切ります。
10. 使い捨てパドルを本品からはずし、廃棄します。また本体ーパドルコネクタのロック解除ボタンを押して本品を装置からはずし、付着した血液などを洗い流してから滅菌処理をします。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は使用方法を熟知した医師のみが使用してください。
- 本品は滅菌済みのものを用意し、常に滅菌状態が保たれるようにしてください。
- 本品を装置に接続するときは、目視で確認しながら手で強く奥まで押し込んで、ロック解除ボタンが元の位置に戻りカチッと音がすることを確認してください。[コネクタの接続が不完全な場合「パドルを接続してください」のメッセージが表示されないことがあり、コネクタが抜けたり、放電できないことがあります。]
- 本品の使い捨てパドル接続コネクタには必ず使い捨てパドルを接続してください。[除細動時はコネクタ部に高電圧が発生するため、何も接続していないと電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき、操作者および周囲の者は患者の体の一部およびベッド、ストレッチャー、患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者の体格に見合ったパドルとエネルギ値を選択してください。
- 使い捨てパドルは必ず当社指定の小児用パドルを使用してください。[成人に使用する場合であっても、大人用パドルでは電極の面積が大きくなりすぎます。]
- 使い捨てパドルは2枚とも患者の背部に装着してください。[1枚しか装着しない場合、通電時に装着していないパドルの電極面に高電圧が発生し、患者が熱傷を受けたり、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 患者の体が濡れている場合は、体の表面を拭き、2枚の使い捨てパドルが電気的につながらないようにしてください。
- 濡れた手で内用パドルのハンドルを握らないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]

- 充電および通電するときは、内用パドルのハンドルのつばよりコード側を握って支持してください。[電極側を握ると操作者が電撃を受けることがあります。]
- 使い捨て・内用コンビパドルでの除細動は、高いエネルギによって心臓がダメージを受ける可能性があるので、低いエネルギで行うことを推奨します。
- パドルを空中に開放したままで放電しないでください。[電撃を受けることがあります。また装置に損傷を与えることがあります。]
- 患者または放電試験器(テスト放電電極、エネルギーチェッカ)以外の人または物に近づけて放電することは、絶対にやめてください。[電撃を受けることがあります。]
- 患者に対して適切な除細動を行った場合でも、患者が熱傷を負うことがあります。
- パドルのコネクタ部分のコンタクトピンを曲げないように取り扱ってください。曲がっている場合には、新しいパドルと交換してください。[装置に接続したとき、導通不良で充電エネルギを通電できない可能性があります。]
- パドルを交換した後はテスト放電を行い、動作に異常がないことを確認してください。放電ボタンを押しても放電しないときは、パドル接続コネクタが完全に挿入されていない場合があります。もう一度、パドルのロック解除ボタンが元の位置に戻り、カチッと音がするまで手で強く奥まで押し込んでください。
- 内用パドル側の電極部を持って、ねじったり、強い衝撃を与えないでください。[電極が破損したり、曲がったりすることがあります。]
- 予備の使い捨てパドルを必ず用意してください。
- 本品に接続する使い捨てパドルの添付文書(取扱説明書を含む)も必ず参照してください。

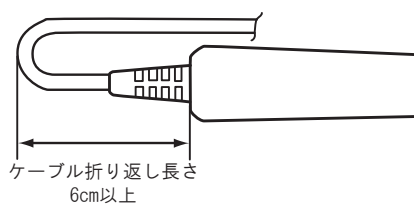
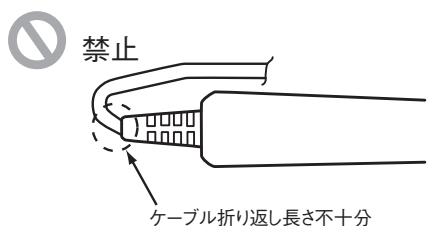
妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 小児に通電するときは、体格に見合ったサイズの電極を使用してください。
- サイズの小さな電極を使用するときは、エネルギ設定に注意してください。[サイズの小さな電極は、電極面積が小さいため、電流による熱傷が生じやすくなります。]

貯蔵方法および使用期間等

保管方法

滅菌または保管時に置いて内用パドル側のケーブルを束ねる場合、ケーブルに負荷がかからないように折り返しの長さが6cm以上になるようにしてください。なお、ケーブルに過負荷をかけるとケーブル外皮に亀裂が入り、使用できなくなる可能性があります。

- 正しい束ね方

- 誤った束ね方

使用環境条件

温度範囲	0～45℃
湿度範囲	30～95%
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～70℃
湿度範囲	15～95%
気圧範囲	50～106kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係わる事項 *

洗浄・滅菌

滅菌前に、内用パドルの血液などの汚れをきれいに洗浄します。中性洗剤または酵素洗浄剤を使用して、電極面は柔らかいスポンジ等で、ハンドルなどその他の部分はブラシで洗浄します。

洗浄後、エチレンオキサイドガス(EOG)による滅菌を行います。滅菌条件は以下を参照してください。

[注]・ 本品は一体型です。電極部とハンドルは取り外せません。
- 本品のEOGに対する耐久性は100回です。
- EOGによる滅菌以外は行わないでください。

滅菌条件例

- エチレンオキサイドガス

混合比	:エチレンオキサイドガス	30%
	二酸化炭素	70%
濃度	: 940mg/L	
温度	: 50℃	
湿度	: 50%	
被爆時間	: 4時間以上	

滅菌終了後、真空ポンプを作動させ、チャンバ内を約−760 mmHgとし、炭酸ガスまたは無菌エアを常圧まで導入する工程(エアレーション工程)を5回以上繰り返した後、本品を取り出し、48時間以上放置してください。

交換・廃棄

交　換
ケーブルが破損したり断線したりしたときは、新しいものに交換してください。

廃　棄
使用できなくなった使い捨て・内用コンビパドルは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

包　装

1本単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社